



MARCATURA CE

REGOLAMENTO UE 2017/745 - DISPOSITIVO MEDICO

Il 26 maggio 2021 è entrato in vigore il **Regolamento UE 2017/745** che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

I professionisti della FQF S.r.l. sostengono i fabbricanti, i mandatari, gli importatori, i distributori di Dispositivi Medici nelle complesse procedure di certificazione del prodotto.

Il processo di certificazione di un Dispositivo Medico riguarda punti legati alla progettazione, alla produzione, alla validazione del prodotto e del processo aziendale, alla gestione del post-vendita, richiedendo l'applicazione di leggi, regolamenti, norme ben definite (esempio: REG UE 2017/745 ed ISO 13485).

Tra le più importanti novità introdotte dal **Regolamento UE 2017/745** possiamo annoverare:

- a) CODICE UDI: sistema di identificazione univoca per ogni singolo Dispositivo Medico in tutto il mondo (anche per evitare falsificazioni dei prodotti);
- b) Divisione specifica e normata dei ruoli tra: fabbricante, mandatario, importatore e distributore;
- c) Obbligatorietà di una assicurazione per fabbricanti e mandatari per risarcimento danni prodotto difettoso;
- d) Nomina di un Responsabile per la supervisione ed il controllo della fabbricazione del prodotto (anche il mandatario deve nominare un Responsabile che controlla l'operato del fabbricante);
- e) Introduzione di una banca dati per la trasparenza delle informazioni;
- f) Costituzione di EUDAMED: banca dati europea dei Dispositivi Medici;
- g) Anche i distributori e gli importatori devono avere un Sistema di Gestione Qualità (anche se fanno solo la traduzione del Libretto di uso del DM nella lingua dove vendono il prodotto!!);
- h) Identificazione e Rintracciabilità: obbligatorio conservare per almeno 10 anni la documentazione di acquisto e di vendita;

- i) Possibilità di ricondizionamento di DM monouso;
- j) Valutazione clinica ed indagini cliniche sul DM;
- k) Vigilanza e sorveglianza post- commercializzazione.